

FAH-Informationsveranstaltung

"Phytopharmaka in Deutschland

-

Eine Standortbestimmung"

Die Erarbeitung der Regularien, die in Europa und damit auch in Deutschland den Rahmen vorgeben, wie Antragsteller in Zulassungs- und Registrierungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegen sollten, ist weitgehend abgeschlossen. Die Vorgaben gelten für traditionelle Produkte und Produkte des "well-established use", aber auch für innovative pflanzliche Arzneimittel. Insgesamt dürfen die bestehenden Regularien nicht nur als Hürde, sondern auch als Chance gesehen werden, da sie verlässliche Rahmenbedingungen für alle Produktgruppen definieren.

Die Arbeitsgruppe "Herbal Medicinal Products" der FAH e.V. möchte diesem Umstand Rechnung tragen und als Standortbestimmung einen Überblick über die bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen vermitteln. Dabei werden sowohl Probleme und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt und mit dem BfArM diskutiert als auch zukunftsweisende Projekte aus der Wirkungs- und Wirksamkeitsforschung mit pflanzlichen Wirkstoffen und Produkten vorgestellt. Schließlich wird an einer Fallstudie gezeigt, dass in Europa und über dessen Grenzen hinaus innovative Entwicklungsprojekte zu pflanzlichen Arzneimitteln mit neuen Indikationsgebieten bis zur Marktzulassung erfolgreich betrieben werden können.

Mit der Veranstaltung sollen nicht nur die Experten aus den Firmen und der Behörde angesprochen werden, sondern auch die Kollegen an der Hochschule und aus der Apothekenpraxis sind herzlich eingeladen, sich an der Diskussion zu beteiligen und damit zu der Standortbestimmung beizutragen.

Die Veranstaltung ist so konzipiert, dass im Rahmen aller Vorträge ausreichend Zeit für Fragen und Diskussionen bleibt.

## Programm

Moderation:

*Prof. Markus Veit* FAH e.V. und i.DRAS GmbH

*Dr. Frauke Gaedcke* FAH e.V. und Koblenz

### Montag, 2. Juni 2008

10:45 - 11:00 Uhr Begrüßung *Dr. Elmar Kroth*  
FAH

#### Teil A: Qualität

11:00 - 12:00 Uhr Qualität pflanzlicher Arzneimittel gestern und heute: Eine Standortbestimmung *Klaus Reh*  
BfArM

12:00 - 13:00 Uhr Referenzstandards für die Qualitätsanalytik von Phytopharmaka: "smarter ways of working" *Prof. Markus Veit*  
FAH e.V. und i.DRAS GmbH

13:00 - 14:00 Uhr Mittagspause

14:00 - 15:00 Uhr Qualitätskontrolle von Kombinationsphytopharmaka: Grenzen und Möglichkeiten *Dr. Frank Poetsch*  
SALUS Haus GmbH & Co. KG

15:00 - 15:30 Uhr Kaffeepause

#### Teil B: Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

15:30 - 16:30 Uhr Untersuchungen zu Wechselwirkungen bei Phytopharmaka - eine "Road Map" *Prof. Hilke Winterhoff*  
Universität Münster

16:30 - 17:30 Uhr Unterlagen zur Toxikologie pflanzlicher Arzneimittel - Herausforderungen und Lösungen *Dr. Jaqueline Koch*  
BfArM

# Programm

## Dienstag, 3. Juni 2008

8:30 - 9:30 Uhr	Klinische Prüfungen mit Phytopharmaka - wirklich keine Besonderheiten ?	<i>Dr. Günter Meng</i> Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.
9:30 - 10:30 Uhr	Biometrie - ein wichtiger Erfolgsfaktor in klinischen Studien	<i>Dr. Hubert Steindl</i> Bionorica AG
10:30 - 11:00 Uhr	Kaffeepause	

## Teil C: Innovation

11:00 - 12:00 Uhr	Die Bedeutung der lateralen Rezeptormobilität: Ein Paradigmenwechsel in der Wirkstoffforschung	<i>Prof. Hanns Häberlein</i> Universität Bonn
12:00 - 13:00 Uhr	Innovation bei Phytopharmaka ist möglich: Polyphenon E - Eine Fallstudie	<i>Dr. Irene Gander</i> <i>Meisterernst</i> MediGene AG
13:00 - 14:00 Uhr	Mittagspause	
14:00 - 15:00 Uhr	Innovative Extrakte für Phytopharmaka	<i>Dr. Frauke Gaedcke</i> FAH e.V. und Koblenz
15:00 - 16:00 Uhr	Phytopharmaka für Kinder - Chancen durch die neue EU-Regulation	<i>Prof. Jörg Breikreutz</i> Universität Düsseldorf

## Abschlussreferat

16:00 - 17:00 Uhr	Phytopharmaka (in Deutschland): Wo stehen wir heute und wo können wir hin - Ein Ausblick	<i>PD Dr. Werner Knöss</i> BfArM
-------------------	--	-------------------------------------

## Ort und Termin der Veranstaltung

Forschungszentrum caesar, Ludwig-Erhard-Allee 2, 53175 Bonn  
2. und 3. Juni 2008

## Teilnahmegebühr (inklusive Kaffeepausen und Mittagsimbiss)

allgemein:	750,00 € zzgl. Mehrwertsteuer
für Mitglieder der FAH e.V.:	450,00 € zzgl. Mehrwertsteuer

Bei Teilnahme jeder weiteren Person der gleichen Firma reduziert sich deren Gebühr auf 650,00 € zzgl. Mehrwertsteuer (allgemein) bzw. auf 300,00 € zzgl. Mehrwertsteuer (für Mitglieder der FAH e.V.).

Mitarbeiter von Behörden, Universitätsangehörige, Apothekenmitarbeiter:	200,00 € zzgl. Mehrwertsteuer
---	-------------------------------

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor der Veranstaltung (Eingang der Stornierung) gegen eine Bearbeitungsgebühr von 50,00 € zzgl. Mehrwertsteuer gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

## Kontakt

Für Fragen steht Frau Dr. Birgit Grohs, Tel.: +49(0)228/18486991, Fax.: +49(0)228/18486999, E-Mail: birgit.grohs@fah-sinzig.de zur Verfügung.